2013 年 4 月 5 日作成（改訂第３版）　☆
2013 年 2 月 20 日作成（改訂第２版）
届出番号 13B2X00107000A15

機械器具 68　印象採得又は咬合採得用器具
歯科用咬合器　10201000

サムシステム

【形状、構造及び原理】

本品は、人体の顎運動を模倣し、下顎運動を記録する半調節性歯科用咬合器である。
本品は、咬合器本体、マウンティングプレート、フェイスボウ及びその他の計測用器具類より構成される。これらの構成品及び部品は、補充又は修理のため単品にて輸入されることがある。
咬合器及びフェイスボウにより記録の採得は可能であるが、付属の計測用器具の使用により、さらに細部までの測定が可能となる。

外観写真：　商品番号　ＡＲＴ５００

【使用目的、効能又は効果】

歯科において、口腔外で患者の咬合及び顎運動を再現する。

【品目仕様】

１．外観
表面は、研磨等により優美かつ滑らかに仕上げられており、亀裂、傷その他の使用上有害な欠点がない。
２．寸法
主要部の寸法は標準寸法±５%以内である。
３．作動性及び操作性
・本品各部のロックスクリュー（固定ネジ）による着脱又は調節が容易かつ確実に行える。
・上顎模型弓の開閉操作が円滑に行える。

【操作方法又は使用方法】

使用前に添付の取扱説明書をよく読むこと。
１．バイトワックス、フェイスボウ及びバイトフォークを用いて、患者の咬合を採得する。
２．上記１．で採得したフェイスボウ及びバイトフォークと咬合器の上顎模型弓とを組み合わせる。
３．上記２．で設置されたバイトフォーク上に、患者の上顎模型を位置づけ、上顎模型弓のマウンティングプレートへ固着する。
４．上記１．で咬合を採得したワックスバイトを介して、下顎模型を上顎模型に対して位置づけ、下顎模型弓のマウンティングプレートに固着する。
５. 各ロックスクリューの調節、上顎模型弓の開閉及び滑走により、患者の顎運動を咬合器上に再現する。

【使用上の注意】　☆

１．使用注意
1)本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
2)使用目的欄に記載されている目的以外には使用しないこと。
3)ASP・MPS・MSF 関連商品の中には強力な磁石を使用する商品がある。これらの磁石を心臓ペースメーカ装着者や磁気媒体等に近付けないこと。
4)万が一、以上があった場合は使用を中止し、弊社までご連絡ください。
２．重要な基本的注意
1)使用前に取扱説明書を必ず読むこと。
2)本品を改造しないこと。
3)使用後は十分に清掃を行うこと。

【保管方法】

１．水のかからない場所に保管すること。
２．気圧、温度、湿度、埃、塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
３．傾斜のない場所に保管し、振動、衝撃を与えないこと。
４．歯科の従事者以外が触れないように適切に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】☆

製造販売業者　：株式会社ロッキーマウンテンモリタ
住所　：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル
電話番号　：03-5281-4711
FAX 番号　：03-5281-4716
製造業者　：SAM Präzisionstechnik GmbH　（ドイツ）
Great Lakes Orthodontics, Ltd.（アメリカ）
株式会社カンノ　（日本）

取扱説明書を必ずご参照ください。